

## DISPOSITIF DE MAINTIEN POUR MASQUE RESPIRATOIRE

La présente invention a pour objet un dispositif de maintien pour masque respiratoire.

Elle se rapporte d'une manière générale et non exhaustive au domaine de la ventilation mécanique non-invasive des voies respiratoires par générateur de gaz ou de toute autre application médicale ou non médicale où ce dispositif peut être utilisé.

Les masques de ventilation non invasive sont utilisés au domicile, à l'hôpital ou dans tout autre lieu pour traiter les malades affectés par différentes pathologies éventuellement respiratoires telles que le syndrome de l'apnée du sommeil, la ventilation des broncho-pulmonaires-chroniques-obstructifs (BPCO) ou les pathologies pulmonaires restrictives de l'adulte au nouveau-né.

La ventilation non invasive (VNI) s'oppose à la ventilation invasive. Cette dernière requiert une chirurgie légère qui permet la ventilation des poumons du malade par trachéotomie. De nombreuses pratiques médicales en ventilation artificielle invasive laissent aujourd'hui la place à la VNI nettement moins traumatisante pour le malade et largement moins coûteuse tout en diminuant les risques liés à toute intervention chirurgicale.

La très grande majorité des masques industriels de ventilation non invasive sont constitués de coques nasales de dimensions standardisées avec prolongation verticale venant se terminer sur le front par une large surface de maintien, d'une interface coque peau et d'un bandeau ou harnais de maintien du masque sur le visage du patient.

L'utilisation d'un masque de ventilation lors d'une ventilation mécanique avec ou sans fuite suppose le branchement éventuel d'un raccord, d'accessoires et d'un ou plusieurs tuyaux d'arrivée d'air pressurisé. Ces dispositifs génèrent des forces soit de basculement du masque vers l'avant soit de retourne-

-2-

ment vers le dessus. La solution envisagée dans la conception de masques classiques et sur mesure repose sur la fixation d'un harnais connecté directement sur la coque du masque en différents points. Les modes de fixation existants sont pour les principaux obtenus soit par une bride passant dans des ouvertures moulées  
5 avec le masque, soit par des clips.

Le dispositif selon la présente invention a pour objet une interface adaptée à une coque d'un masque de ventilation non invasive (VNI), volumétrique ou barométrique, à fuite ou sans fuite qui solutionne les contraintes de basculement  
10 ou de retournement liées à des coques nasales dépourvues de prolongement frontal dans le but de libérer le champ de vision du patient de tout élément susceptible de l'occulter.

En dehors de sa bio-compatibilité, l'objet de l'invention présente des avantages multiples par rapport aux réalisations connues:

- 15 - Un confort de maintien sur la peau du patient,
- Une élimination optimale des fuites liées à la pression existante au sein du masque patient,
- Il supporte les hautes températures pour une désinfection poussée,
- Il supporte l'ensemble des produits et matériels de nettoyage et de  
20 désinfection généralement disponibles auprès des services utilisateurs.
- Il libère le champ optique du patient.
- Il facilite le port de lunettes,
- Il n'est ni collé ni clipsé à la coque du masque et est aisément  
solidarisé ou désolidarisé de celle-ci.

25 Il est constitué d'une embase s'adaptant de façon amovible aux coques de masque respiratoire et comportant deux éléments latéraux permettant de fixer de chaque côté de l'embase une ailette comportant des ouvertures permettant d'attacher les sangles du harnais se positionnant autour de la tête ainsi  
30 qu'éventuellement une sangle destinée à assurer le maintien en position fermée de la bouche du patient.

Sur les dessins annexés, donnés à titre d'exemples non limitatifs de formes de réalisation conformes à la présente demande :

la figure 1 représente, vu de côté, une variante du dispositif monté sur la tête d'un patient,

la figure 2 est une vue de dessus d'une autre variante d'exécution de l'embase,

5 la figure 3 montre cette même variante vue de profil,

la figure 4 est une coupe transversale agrandie, suivant les flèches F1 de la figure 2,

la figure 5 est une coupe longitudinale d'un système de branchement d'alimentation en gaz pourvu d'articulations à rotules

10 et les figures 6 et 7 montrent, en coupe, une rotule d'articulation dans deux positions différentes.

Le dispositif, figures 1 à 4, est composé d'une embase 1 universelle placée sur le dispositif d'entrée de l'air pressurisé du masque et de deux ailettes 2 latérales amovibles se montant à droite et à gauche de l'embase et permettant la fixation des sangles 3, 4 du harnais de maintien et de la sangle d'immobilisation 5 destinée à tenir fermée la bouche du patient.

L'embase 1 appelée "papillon" ("DigiWing") est agencée pour se monter sur l'entrée d'air 6 généralement de forme cylindrique de la coque 7 du masque. Aux deux extrémités de l'embase sont placés des éléments de fixation 8 de type boutons-pression ou tout autre système à désagrafage simple et rapide, présentant une articulation avec point d'équilibre, sur lesquels viendront se "clipser" latéralement deux ailettes 2 droite et gauche sur chacune desquelles sont ménagées des ouvertures 9, 10 dans lesquelles viendront se fixer ou coulisser :

- les sangles 3, 4 du harnais se positionnant autour de la tête,
- la sangle d'immobilisation 5 maintenant en position fermée de la bouche du patient.

30 Sur la figure 1, la partie supérieure du "papillon" est constituée d'une bride 11 qui pourra soit être rigide et faire partie intégrante de l'embase 1, soit être composée d'une lanière de type matière plastique élastique translucide ou non qui sera tenue au niveau des extrémités. Cette bride a pour objet d'être l'élément majeur de la contention haute du masque pour éviter le basculement vers l'avant lors d'une

tension importante provoquée par le(s) tuyau(x) d'arrivée air du masque et autres accessoires branchés aux circuits d'alimentation.

La fixation des ailettes 2 par des éléments de type "boutons-pression" ou similaire procure plusieurs avantages qui ne se retrouvent pas sur les systèmes conventionnels lors des mouvements de la tête du patient.

En effet, dans ces systèmes, la coque 7 du masque est solidaire du harnais. Toutes les contraintes de ce dernier sont automatiquement répercutées par un mouvement de la coque sur le visage du patient, cause de désagréments notables et de risque de fuites.

Par contre, avec le système selon l'invention, les contraintes liées à ces mouvements sont répercutées aux ailettes 2 et à l'embase 1. Ceux-ci, les absorbent grâce à la rotation du "clipsage" des ailettes avec l'embase d'une part et la rotation de l'embase sur l'entrée d'air 6 d'autre part.

L'ensemble de ces mouvements n'entraîne aucune contrainte sur la coque 7 du patient, celle-ci étant insensible aux mouvements et restant toujours dans la même position optimum.

L'ouverture du harnais pour libérer le masque s'effectue uniquement en désolidarisant une des ailettes 2 droite ou gauche.

L'embase 1 et les ailettes 2 seront réalisées de préférence en matériau compatible avec une utilisation de courte et longue durée.

Cette embase sera soit thermoformée en polyester PTEG ou tout autre matériau avec des caractéristiques équivalentes, soit fabriquée à partir d'un moule et supportera les contraintes liées aux procédures de nettoyage et de stérilisation.

Selon une variante d'exécution, l'embase 1' pourra avantageusement être formée de trois éléments solidaires (figures 2, 3 et 4) :

- un voile supérieur 12 avec un dispositif externe pourvu de deux prolongements latéraux 13 servant de base à la fixation du harnais,

- un voile intermédiaire 14 souple et élastique dans lequel se placera la coque 7 du masque qui sera introduite par la base et se placera dans une gorge 15 en forme de "L" tout au long de la base du pourtour,
- une lèvre de contact 16 périphérique destinée à prendre appui sur la peau du patient.

Lorsque la coque 7 du masque est introduite dans l'embase 1', elle pousse le voile intermédiaire 14 en force vers le haut, ce voile s'étend donc sur toute la surface de la coque. Puis l'opérateur place les extrémités de la coque dans la gorge. La lèvre 16 s'ajustera automatiquement aux contours du masque grâce à cette tension prodiguée par le voile.

Cette embase 1' sera fabriquée en silicone ou autre matériau de qualité médicale pour un usage de longue durée (figures 2 et 3). L'élasticité de ce matériau permet de réaliser un modèle unique d'embase s'adaptant sur toutes les coques de masques respiratoires, quelle que soit leur taille.

Ce dispositif est en particulier étudié pour le montage de coques 7 de masques respiratoires réalisés sur mesure à partir d'un procédé d'acquisition trois dimensions ("3D"), numérique ou non, enregistrant les reliefs et les creux du visage du patient, et utilisées pour réaliser au moyen d'un système d'usinage à commande numérique un moule représentant l'empreinte intérieure ou extérieure de la coque et permettant de former celui-ci par thermoformage d'une feuille de matière synthétique. De préférence, cette coque sera déterminée pour n'englober que l'arrondi final du nez et les narines.

Le ou les fichiers numériques obtenus sont modélisés au moyen d'un logiciel de conception assisté par ordinateur pour réaliser le moule au moyen d'un système d'usinage à commande numérique pas à pas. Ce ou ces fichier(s) pourront être transférés dans la mémoire d'un ordinateur domestique standard ou portable équipé d'une carte graphique et d'un modem, puis transmis via Internet, ou un autre réseau télématique, à un site d'exploitation des fichiers pour la réalisation des masques.

Le logiciel de conception assisté par ordinateur sera avantageusement agencé pour tenir automatiquement compte de la morphologie spécifique à chaque forme faciale humaine ou non.

Le système décrit sera de préférence raccordé au conduit 17 d'alimentation en gaz sous pression par un branchement avec articulation 18 à rotules.

5 L'ensemble sera constitué essentiellement d'un raccord à rotule femelle 19 et d'un raccord à rotule mâle 20, l'un monté sur le masque respiratoire l'autre à l'extrémité du conduit 17 d'alimentation et comportant tous deux un  
10 raccordement sensiblement cylindrique pouvant être évasé pour permettre le branchement et débranchement de raccords à diamètres variés. Pour améliorer le débattement de l'articulation, il sera avantageusement prévu au moins un manchon intermédiaire 21 cylindrique comportant deux éléments sphériques 22, 23 respectivement mâle et femelle, de manière à permettre un angle de débattement vertical d'au moins 90° (figure 5). Ce système notamment réduit les effets de traction émis par  
15 tous les éléments fixes qui se situent avant le raccord.

Les trois éléments ci-dessus sont chacun formé d'une seule pièce fabriquée en matière plastique moulée supportant ou non les contraintes en température ou autres procédures chimiques liées à la stérilisation, ou autre  
20 matériau et agencée pour permettre le montage des rotules par emboîtement en force.

Les conduits généralement cylindriques abouchant dans les rotules ne doivent pas être partiellement bouchés, afin de limiter toute forme de restriction dans le passage des gaz, aussi bien en aval qu'en amont. Dans ce but, le  
25 7). Un cylindre fictif 26 traversant l'ensemble des rotules doit être ainsi généré formant un canal virtuel de flux d'air ne présentant pas de restriction quelle soit l'inclinaison des rotules.

Le cylindre d'abouchement 26 du raccord à rotule 19 pourra avantageusement avoir une position tangentielle à la rotule femelle, afin de décentrer  
30 le centre de gravité vers l'extérieur. Cette position facilitera la rotation de l'ensemble des rotules vers une position d'équilibre, minimisant les forces pour y parvenir (figure 5).

Le dispositif objet de la demande, de part sa composition et son design, autorise son placement sur des coques de masque patient et ce quelque soit leur taille.

- 5 Le positionnement des divers éléments constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus par des dispositifs similaires.

## REVENDICATIONS

5                    1°. Dispositif de maintien pour masque respiratoire, destiné à être utilisé principalement dans le domaine de la ventilation mécanique non-invasive des voies respiratoires, que ce soit à l'hôpital, au domicile ou en tout autre lieu où la ventilation mécanique non-invasive est pratiquée, ou pour toute autre application médicale et non médicale, ce dispositif comportant en particulier une embase (1, 1')  
10 recevant la coque (7) du masque,

                    caractérisé en ce que, d'une part, l'embase (1, 1') comporte à chacune de ses deux extrémités latérales d'éléments de fixation (8) de type boutons-pression à désagrafage simple et rapide, présentant une articulation avec point d'équilibre, sur lesquels viennent se "clipser" latéralement deux ailettes (2)  
15 amovibles droite et gauche sur lesquelles se fixent les sangles (3, 4) du harnais se positionnant autour de la tête ainsi que la sangle d'immobilisation (5) maintenant en position fermée de la bouche du patient, et en ce que, d'autre part, la partie supérieure de l'embase (1) est constituée d'une bride (11) fixée au niveau de ses extrémités et agencée pour assurer la contention haute du masque de façon à éviter  
20 le basculement vers l'avant lors d'une tension importante provoquée par le(s) tuyau(x) d'arrivée air dudit masque et autres accessoires branchés aux circuits d'alimentation.

                    2°. Dispositif selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que  
25 l'embase (1') est constituée de trois éléments solidaires, tout d'abord un voile supérieur (12) avec deux prolongements latéraux (13) pour la fixation du harnais, ensuite, ensuite, un voile intermédiaire (14) souple et élastique recevant la coque (7) du masque introduite par la base et placée dans une gorge (15) en forme de "L" tout au long de la base du pourtour, et enfin, une lèvre de contact (16) périphérique  
30 destiné à prendre appui sur la peau du patient.

                    3°. Dispositif selon la revendication 2, se caractérisant par le fait que l'embase (1') est agencée pour pouvoir s'adapter sur toutes les coques (7) de masques respiratoires, quelle que soit leur taille.

4°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que l'embase (1') est fabriquée à partir de silicone de qualité médicale permettant un usage de longue durée.

5

5°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, se caractérisant par le fait que l'embase (1) et les ailettes (2) sont réalisés par thermoformage en polyester PTEG ou tout autre matériau avec des caractéristiques équivalentes, ou par moulage.

10

6°. Dispositif selon les revendications 2 à 5, se caractérisant par le fait que l'embase (1, 1') est déterminée pour permettre le montage de coques (7) de masques respiratoires réalisées sur mesure à partir d'un procédé d'acquisition trois dimensions ("3D"), numérique ou non, enregistrant les reliefs et les creux du visage du patient, et utilisées pour réaliser au moyen d'un système d'usinage à commande numérique un moule représentant l'empreinte intérieure ou extérieure de la coque.

7°. Dispositif selon la revendication 8, se caractérisant par le fait que la coque (7) de masque utilisée est réalisée en modélisant le ou les fichier(s) numérique(s) obtenu(s) au moyen d'un logiciel de conception assisté par ordinateur pour réaliser au moyen d'un système d'usinage à commande numérique pas à pas un moule permettant de former la coque par thermoformage d'une feuille de matière synthétique.

8°. Dispositif selon la revendication 7, se caractérisant par le fait que le logiciel de conception assisté par ordinateur est agencé pour tenir automatiquement compte de la morphologie spécifique à chaque forme faciale.

9°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, se caractérisant par le fait que la coque du masque est réalisée en transférant le(s) fichier(s) numérique(s) dans la mémoire d'un ordinateur domestique standard ou portable équipé d'une carte graphique et d'un modem, puis transmis via Internet, ou un autre réseau télématique, à un site d'exploitation des fichiers pour la réalisation des masques.

-10-

10°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que la coque (7) du masque est raccordée à un conduit (17) d'alimentation en gaz sous pression au moyen d'un branchement articulé (18) à rotule(s).

5

11°. Dispositif selon la revendication 10, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) comporte un raccord à rotule femelle (19) et un raccord à rotule mâle (20), l'un monté sur le masque respiratoire l'autre à l'extrémité du conduit (17) d'alimentation en gaz et comportant tous deux un raccordement  
10 sensiblement cylindrique pouvant être évasé pour permettre le branchement et débranchement de raccords à diamètres variés.

12°. Dispositif selon la revendication 11, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) comporte au moins un manchon intermédiaire (21)  
15 cylindrique comportant deux éléments sphériques (22, 23) respectivement mâle et femelle.

13°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 12, se caractérisant par le fait que le débattement des rotules du branchement articulé  
20 (18) est limité par un ergot annulaire (24) des parties mâles prenant appui sur une butée annulaire interne (25) des parties femelles de façon à ce que les conduits généralement cylindriques abouchant dans les rotules ne puissent pas être bouchés, même partiellement.

25 14°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 13, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) est conçu pour permettre un angle de débattement vertical égal ou supérieur à 90°.

15° Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 14,  
30 se caractérisant par le fait que le raccord à rotule femelle (19), le raccord à rotule mâle (20) et le ou les manchon(s) intermédiaire(s) (21) sont chacun formé d'une seule pièce agencée de manière à permettre le montage des rotules par emboîtement en force.

16°. Dispositif selon la revendication 15, se caractérisant par le fait que le raccord à rotule femelle (19), le raccord à rotule mâle (20) et le ou les manchon(s) intermédiaire(s) (21) sont fabriqués en matière plastique moulée.